Navodilo za uporabo

Calciumfolinat Ebewe 15 mg trde kapsule
folinska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Calciumfolinat Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Calciumfolinat Ebewe
3. Kako jemati zdravilo Calciumfolinat Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Calciumfolinat Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Calciumfolinat Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Calciumfolinat Ebewe se uporablja v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo metotreksat ali podobne učinkovine, ki zavirajo rast celic v vašem telesu. Folinska kislina, učinkovina v tem zdravilu, ščiti normalne telesne celice pred prekomerno okvaro in omili neželene učinke metotreksata, ne da bi pri tem vplivala na njegovo pravo terapevtsko delovanje.

Zdravilo Calciumfolinat Ebewe se uporablja:
- za zaščito s folinsko kislino med zdravljenjem s srednjimi in velikimi odmerki metotreksata,
- za zdravljenje raka debelega črevesa in danke (kolorektalnega malignoma) z zasevki, v kombinaciji s fluorouracilom,
- za preprečevanje zavrtja hematopoeze (tvorbe in razvoja raznih tipov krvnih celic) pri zdravljenju toksoplazmoze (vrsta okužbe z zajedavcem) z zdravili, ki vsebujejo sulfadiazin ali pirimetamin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Calciumfolinat Ebewe

Ne jemljite zdravila Calciumfolinat Ebewe:
- če ste alergični na folinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate določeno vrsto slabokrvnosti (anemijo), imenovano perniciozna anemija, ali drugo obliko slabokrvnosti zaradi pomanjkanja vitamina B12.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Calciumfolinat Ebewe se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če ste noseči ali načrtujete nosečnost.

Druga zdravila in zdravilo Calciumfolinat Ebewe
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Calciumfolinat Ebewe oziroma tudi to zdravilo lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.
- Kadar to zdravilo jemljete sočasno z **zaviralci folne kisline** (npr. s kotrimoksazolom ali pirimetaminom), se lahko učinkovitost zaviralca folne kisline zmanjša ali popolnoma izniči.
- Sočasna uporaba tega zdravila s **fluorouracilom** poveča učinkovitost in ojača škodljive učinke fluorouracila.
- To zdravilo lahko zmanjša terapevtsko delovanje **antiepileptikov** (zdravil za zdravljenje epilepsije), npr. fenobarbitala, primidona in fenitoina, kar lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov, še posebej pri otrocih.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Calciumfolinat Ebewe nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Calciumfolinat Ebewe vsebuje laktozo in natrij
To zdravilo vsebuje laktozo.
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Calciumfolinat Ebewe

Pri jemanju zdravila Calciumfolinat Ebewe **natančno upoštevajte navodila zdravnika**. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje
Zdravnik vam bo predpisal odmerek glede na namen zdravljenja. Če se zdravite z metotreksatom, bo prav tako upošteval velikost odmerka metotreksata ter neželene učinke, ki se vam bodo morda pojavili zaradi njegove uporabe. Če imate bolezen prebavil (bruhanje, driska, zaprtje itn.), vam bo zdravnik predpisal to zdravilo v obliki, primerni za dajanje v žilo ali mišico.

Način uporabe
Zdravilo zaužijte z nekaj tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Calciumfolinat Ebewe, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom. Neželeni učinki pri prevelikem odmerjanju so redki, saj je učinkovina v tem zdravilu podobna vitaminu, ki je normalno prisoten v vašem telesu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Calciumfolinat Ebewe
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Calciumfolinat Ebewe

Ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam je to svetoval zdravnik. Če ste prenehali jemati to zdravilo, se vam lahko povrnejo znaki in simptomi, zaradi katerih ste začeli jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se vam po jemanju tega zdravila pojavi kaj od naštetega: nenadna zasoplost, težave z dihanjem, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še zlasti celega telesa). To so lahko znaki resne alergijske reakcije, ki se lahko pojavi redko.

Drugi neželeni učinki

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- motnje spanja, vznemirjenost in depresija (po velikih odmerkih),
- prebavne motnje (po velikih odmerkih).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Calciumfolinat Ebewe

Shranjujte pri temperaturi do 25 ºC.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Calciumfolinat Ebewe
- Učinkovina je folinska kislina.

Ena kapsula vsebuje 15 mg folinske kisline v obliki 19,06 mg kalcijevega folinata pentahidrata.

– Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Vsebina kapsule:
laktoza monohidrat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
premrežen natrijev karmelozat
magnezijev stearat

Telo kapsule:
želatina (E441)
titanov dioksid (E171)

Pokrovček kapsule:
želatina (E441)
titanov dioksid (E171)
indigotin (E132)
rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Calciumfolinat Ebewe in vsebina pakiranja
Zeleno-bele trde želatinaste kapsule.

Polipropilenski vsebnik z 20 trdimi kapsulami.
Pretisni omot z 20 trdimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Calciumfolinat Ebewe
H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Imetnik dovoljenja za promet
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraβe 11, A-4866 Unterach, Avstrija

Proizvajalci
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraβe 11, A-4866 Unterach, Avstrija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Zaščita s kalcijevim folinatom se lahko izvaja parenteralno ali peroralno. Ker je enteralna absorpcija kalcijevega folinata običajno skoraj popolna, njegovi peroralni odmerki ustrezajo parenteralni uporabi.

Prednost peroralne uporabe je, da se učinkovina v črevesju pretvori v fiziološko obliko za skladiščenje.

Pri bolnikih s sindromom malabsorpcije ali z drugimi gastrointestinalnimi motnjami (bruhanje, driska, subileus idr.), pri katerih enteralna absorpcija ni zagotovljena, morate zaščito s kalcijevim folinatom načeloma izvajati parenteralno.
Parenteralna uporaba se izvaja z intramuskularnimi ali intravenskimi injekcijami ali v obliki intravenske infuzije zdravila Calciumfolinat Ebewe 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje. Za pripravo infuzije lahko zdravilo redčite z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml ali raztopino glukoze 50 mg/ml. Pripravljeno infuzijo morate uporabiti takoj.

Lokalno zdravljenje ulkusov v ustih:

Ulkuse v ustih, ki nastanejo kot posledica uporabe metotreksata, lahko zdravite z izpiranjem ust z raztopino iz ampul. Pri tem se mora bolnik truditi, da bo raztopino kolikor je mogoče dolgo zadržal v ustih. Raztopine naj ne bi pogoltnil, če pa se to zgodi, načeloma ni nevarnosti, čeprav lahko raztopina povzroči želodčne težave.

a) Kot antidot pri zdravljenju neželenih učinkov pri konvencionalni terapiji z metotreksatom (ulceracije ustne, želodčne in črevesne sluznice):

Ob nastopu toksičnih pojavov morate uporabljenemu odmerku metotreksata čim prej dodati 7,5 do 15 mg kalcijevega folinata peroralno. Pri motnjah gastrointestinalnega trakta morate preiti na parenteralno dajanje.

b) Zaščita s kalcijevim folinatom pri terapiji s srednjimi in velikimi odmerki metotreksata:

Zaščita s folinsko kislino je potrebna, kadar se daje metotreksat v odmerkih, ki presegajo 500 mg/m^2 telesne površine, morate pa jo upoštevati tudi pri odmerkih od 100 mg do 500 mg/m^2 telesne površine.

Ker je toleranca na antagoniste folinske kisline odvisna od različnih dejavnikov, ni strogih smernic za odmerjanje kalcijevega folinata v odvisnosti od odmerka metotreksata.

Odmerjanje in trajanje uporabe zdravila Calciumfolinat Ebewe je predvsem odvisno od vrste in odmerjanja metotreksata oz. od pojava simptomov toksičnosti zdravila. Običajno se daje zdravilo Calciumfolinat Ebewe v odmerku od 6 do 12 mg/m^2 in ga je treba dati v 12 urah, najkasneje pa v 24 urah po pričetku infundiranja metotreksata. Enak odmerek se daje bolniku na vsakih 6 ur v naslednjih 72 urah. Pri pojavu okrepljenih neželenih učinkov je potrebna intenzivnejša in podaljšana terapija. Po večkratnih parenteralnih odmerkih lahko preidete na peroralno zdravljenje.

c) Zdravljenje pomanjkanja folne kisline:

5 do 15 mg folinske kisline na dan

d) Kombinirana terapija s flourouracilom:

Običajno odmerjanje kalcijevega folinata je od 60 mg/m^2 na dan do 500 mg/m^2 na dan.
200 mg/m^2 na dan se ponavadi injicira v obliki intravenskega bolusa, 500 mg/m^2 na dan pa infundira v času 15 do 120 minut.

e) Odmerjanje pri terapiji toksoplazmoze s sulfadiazinom oz. pirimetaminom:

Odrasli: 15 mg (ena trda kapsula zdravila Calciumfolinat Ebewe) na dan med terapijo.

Način uporabe
Zdravilo naj bolnik zaužije z malo tekočine.